

第 53 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 25 年 3 月 11 日(月)17:45～17:55
開催場所	宮城県立こども病院 2 階会議室 1・2
出席委員	今泉益栄、白根礼造、星野悦子、佐藤昭一、虻川大樹、齋藤潤子、二木彰、佐藤裕一、仁平説子、中井啓
議題及び審議果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① TA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 治験実施状況報告書に基づき、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題② カンジダ症又はアスペルギルス症の日本人小児患者を対象としたMK-0991の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験<MSD株> 治験実施計画書別紙 1、治験保険の変更について、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題③ TA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 治験薬概要書、治験実施計画書別紙 1、3 の変更について、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題④ TA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 治験薬概要書、治験実施計画書別紙 1、3 の変更について、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題⑤ カンジダ症又はアスペルギルス症の日本人小児患者を対象としたMK-0991の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験<MSD株> 新たな安全性に関する情報について、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題⑥ TA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 新たな安全性に関する情報について、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題⑦ TA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 新たな安全性に関する情報について、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果;承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の依頼等に係る統一書式の変更について報告した。 ・次年度委員会開催予定について報告した。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次回開催予定;平成 25 年 5 月 13 日(月)倫理委員会終了後
特記事項	特になし